



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7310-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6732/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6732/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) ATELLICA™ CH DIGOXIN (Dgn) y 2) ATELLICA™ CH TDM Calibrators (TDM CAL).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: 1) ATELLICA™ CH DIGOXIN (Dgn) y 2) ATELLICA™ CH TDM Calibrators (TDM CAL), de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-28395258-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1074-747”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) ATELLICA™ CH DIGOXIN (Dgn); 2) ATELLICA™ CH TDM Calibrators (TDM CAL).

Indicación de uso: 1) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGOXINA, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ATELLICA™ CH DIGOXIN (Dgn) EN EL INSTRUMENTO ATELLICA™ CH ANALYZER.

Forma de presentación: 1) Envases por 1600 determinaciones, conteniendo: 4 (cuatro) cartuchos de reacción P1 y 4 (cuatro) cartuchos de reacción P2; 2) Envases conteniendo Calibrador 1, 2, 3, 4, 5 y 6 x 3.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

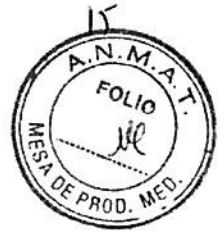
Nombre y dirección del fabricante: 1) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 500 GBC DR, PO Box 6101. Newark 19714. (USA) y 2) RANDOX LABORATORIES, Ltd. 55 DIAMOND ROAD, Crumlin , Antrim BT29 4QY (REINO UNIDO) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

Expediente N° 1-47-3110-6732/17-1

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:54:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledec
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



ROTULOS EXTERNOS:

Atellica™ CH

Dgn



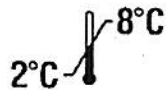
CONTIENE:

4 Cartuchos (P1)


4 Cartuchos (P2)



LOT



IVD

 siemens.com/document-library

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565- Autorizado por ANMAT - PM-1074-747



Atellica™ CH TDM CAL

CAL 1	1 x 3.0 mL	
CAL 2	1 x 3.0 mL	
CAL 3	1 x 3.0 mL	
CAL 4	1 x 3.0 mL	
CAL 5	1 x 3.0 mL	
CAL 6	1 x 3.0 mL	



LOT

2°C 8°C



IVD



siemens.com/healthcare



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Ver instrucciones de uso

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565- Autorizado por ANMAT - PM-1074-747



Atellica™ CH

Dgn P2

LOT 製造番号 **IVD**

XXXXXX

使用期限

YYYY-MM-DD

Σ 400

2°C / 8°C

XXXX
XXXX
XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111350 Rev. 01

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX

Atellica™ CH

Dgn P1

LOT 製造番号 **IVD**

XXXXXX

使用期限

YYYY-MM-DD

Σ 400

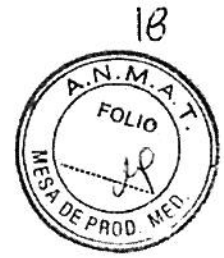
2°C / 8°C

XXXX
XXXX
XXXX

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11111349 Rev. 01

XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXX



TDM CAL
Atellica™ CH



IVD

2°C - 8°C

CAL 1

3.0 mL

1

LOT

製造番号



使用期限

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11110872 Rev. 02

TDM CAL
Atellica™ CH



IVD

2°C - 8°C

CAL 2

3.0 mL

2

LOT

製造番号



使用期限

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11110873 Rev. 02

TDM CAL
Atellica™ CH



IVD

2°C - 8°C

CAL 3

3.0 mL

3

LOT

製造番号



使用期限

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11110874 Rev. 02



TDM CAL

Atellica™ CH



IVD

2°C - 8°C

CAL 4

3.0 mL

4

LOT 製造番号 使用期限

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11110875 Rev. 02

TDM CAL

Atellica™ CH



IVD

2°C - 8°C

CAL 5

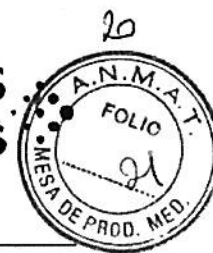
3.0 mL

5

LOT 製造番号 使用期限

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

11110876 Rev. 02



Digoxina (Dgn)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 01, 2017-05	
Nombre de producto	Atellica CH Digoxin (Dgn)	REF 11097526 (1600 pruebas)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH Dgn	
Nombre/ID de la prueba	Dgn	
Sistemas	Atellica CH Analyzer	
Materiales necesarios pero no suministrados	Atellica CH TDM CAL	REF 11099439
Tipos de muestra	Suero y plasma (heparina de litio)	
Volumen de muestra	15,6 µl	
Intervalo de medición	0,14–5,00 ng/ml (0,18–6,40 nmol/l)	

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



Uso previsto

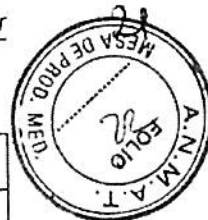
El ensayo Atellica™ CH Digoxin (Dgn) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de digoxina, un fármaco cardiovascular, en suero y plasma (heparina de litio) humanos en Atellica™ CH Analyzer. Estas mediciones se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de la sobredosis de digoxina y para controlar los niveles de digoxina con objeto de garantizar que el tratamiento es adecuado¹⁻⁵.

Resumen y explicación

El ensayo Atellica CH Digoxin (Dgn) mide la digoxina en suero y plasma (heparina de litio) mediante un método inmunoturbidimétrico potenciado con látex. Se basa en el principio de que la concentración del analito es una función de la intensidad de la luz dispersada a causa de los agregados de látex. Las partículas de látex cubiertas con la digoxina se aglutinan con rapidez en presencia de una solución de anticuerpo contra digoxina, y forman así agregados.

Principios del procedimiento

Cuando la muestra contiene digoxina, esta compete con el complejo digoxina-látex por el anticuerpo contra la digoxina, inhibiendo de este modo la formación del complejo de aglutinación. La tasa de aglutinación es inversamente proporcional a la concentración de digoxina en la muestra. Se obtiene una curva de concentración mediante el control de la variación en la luz dispersada como variación de la absorbancia a 694 nm. El cambio real en la absorbancia a 694 nm es inversamente proporcional a la concentración de digoxina en la muestra.



Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica CH Dgn	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Cartucho 1 (P1)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 1 (R1)	Incorporado por pocillo	30 días
14,6 ml		
Tampón; anticuerpo contra la digoxina; azida de sodio (0,09%)		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 1 (R1)		
14,6 ml		
Tampón; anticuerpo contra la digoxina; azida de sodio (0,09%)		
Cartucho 2 (P2)		
Pocillo 1 (W1)		
Reactivo 2 (R2)		
11,6 ml		
Látex sintético; azida de sodio (0,09%)		
Pocillo 2 (W2)		
Reactivo 2 (R2)		
11,6 ml		
Látex sintético; azida de sodio (0,09%)		

^a Consulte Almacenamiento y estabilidad.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 30 días por pocillo. Desechar los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.



Recogida y manipulación de las muestras

Suero y plasma (heparina de litio) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

Recogida de las muestras

- Respete las precauciones universales cuando recoja muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.⁶
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.⁷
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.⁸
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.⁹
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.⁹

Almacenamiento de las muestras

Las muestras separadas se pueden guardar durante un máximo de 8 horas a 20–25°C, durante un máximo de 7 días a 2–8°C o bien se pueden congelar durante un máximo de 6 meses a -20°C o menos¹⁰.

La información de manipulación y almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios al establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Preparación de las muestras

En este ensayo se necesitan 15,6 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Nota No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.⁹

Nota Para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.



Procedimiento

Materiales proporcionados

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
11097526	Cartucho 1 (P1) Pocillo 1 (W1) 14,6 ml de reactivo 1 de Atellica CH Dgn Pocillo 2 (W2) 14,6 ml de reactivo 1 de Atellica CH Dgn Cartucho 2 (P2) Pocillo 1 (W1) 11,6 ml de reactivo 2 de Atellica CH Dgn Pocillo 2 (W2) 11,6 ml de reactivo 2 de Atellica CH Dgn	4 x 400

Materiales necesarios pero no suministrados

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción
	Atellica CH Analyzer ^a
11099439	Atellica CH TDM CAL (calibrador) 1 x 3,0 ml de calibrador nivel 1 <input type="checkbox"/> CAL 1 1 x 3,0 ml de calibrador nivel 2 <input type="checkbox"/> CAL 2 1 x 3,0 ml de calibrador nivel 3 <input type="checkbox"/> CAL 3 1 x 3,0 ml de calibrador nivel 4 <input type="checkbox"/> CAL 4 1 x 3,0 ml de calibrador nivel 5 <input type="checkbox"/> CAL 5 1 x 3,0 ml de calibrador nivel 6 <input type="checkbox"/> CAL 6 Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL Materiales de control de calidad disponibles comercialmente

^a Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant y Atellica CH Water Bath Additive. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Para suero/plasma, dispensa 50 µl de la muestra principal y 200 µl de Atellica CH Diluent en una cubeta de dilución.
2. Dispensa 50 µl de reactivo 1 en una cubeta de reacción.
3. Dispensa 15,6 µl de muestra prediluida en una cubeta de reacción.
4. Dispensa 36 µl de reactivo 2 en una cubeta de reacción.
5. Mezcla e incuba la mezcla a 37°C.
6. Mide la absorbancia después de añadir el reactivo 2.
7. Informa de los resultados.

Duración de la prueba: 10 minutos



Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usarse.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. Para obtener información acerca de cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica CH Dgn, utilice Atellica CH TDM CAL. Utilice los calibradores de acuerdo con las instrucciones del calibrador.

Frecuencia de calibración

Realice una calibración si se produce alguna de las siguientes condiciones:

- Cuando cambie de número de lote de los cartuchos de reactivos principales.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si lo requieren los resultados de control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplazar el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	60
Calibración de cartucho	7
Estabilidad incorporada del reactivo	30

Para obtener información acerca de los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Realización el control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica CH Dgn, utilice al menos dos niveles (bajo y alto) del material de control de calidad adecuado con una concentración del analito conocida. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote suministrada. Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores de analitos obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control previsto para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información acerca de cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.



Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Adoptar medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema informa de los resultados en ng/ml (unidades comunes) o en mmol/l (unidades del SI), en función de las unidades que se definieron cuando se configuró el ensayo.

Fórmula de conversión: $\text{ng/ml} \times 1,28 = \text{nmol/l}$

Para obtener información sobre los resultados que se encuentran fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

El ensayo Atellica CH Dgn está limitado a la detección de digoxina en suero y plasma humanos (heparina de litio).

No utilice muestras hemolizadas.

Valores esperados

Intervalo terapéutico

El intervalo terapéutico para la digoxina es de 0,80–2,00 ng/ml (1,02–2,56 mmol/l) para adultos².

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo terapéutico para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente. Utilice estos valores únicamente como referencia.

Características de rendimiento

Intervalo de medición

El ensayo Atellica CH Dgn proporciona resultados de 0,14–5,00 ng/ml (0,18–6,40 nmol/l). El sistema asigna un indicador a todos los valores que están fuera del intervalo de medición especificado.

Intervalo de medición ampliado

Una condición de repetición automática para este ensayo amplía el intervalo de medición a 10,00 ng/ml (12,80 nmol/l) para suero y plasma. Puede configurar el sistema para activar las repeticiones automáticas. Los resultados de la repetición automática se marcarán como **Repetición automática**.

Especificidad

La especificidad se determinó de acuerdo con el documento EP07-A2 del CLSI.¹⁾ Se ha evaluado la reactividad cruzada de las siguientes sustancias y no interfieren con el ensayo Atellica CH Dgn cuando están presentes en suero y plasma humanos (heparina de litio en las concentraciones indicadas). Estos datos se recogieron en un analizador de bioquímica automático mediante parámetros de métodos equivalentes a los empleados en el sistema Atellica CH.



Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes	Porcentaje de reactividad cruzada
Digoxigenina	10 ng/ml	8,1
Dihidrodigoxina	10 ng/ml	3,5
Digoxigenina monodigitoxosa	1 ng/ml	109,0
Digoxigenina bisdigitoxosa	1 ng/ml	173,0
Digitoxina	25 ng/ml	11,5
Digitoxigenina	25 ng/ml	0,9
Lanatóside C	1 ng/ml	54,0
Gitoxina	100 ng/ml	1,8
Ouabaína	100 ng/ml	0,7

Los siguientes compuestos mostraron una reactividad cruzada inferior al 0,1%:

Sustancia	Porcentaje de reactividad cruzada
Dehidroisoandrosterona	< 0,1
Dehidroisoandrosterona sulfato	< 0,1
Digitoxosa	< 0,1
Diltiazim	< 0,1
Estriol	< 0,1
Hidrocortisona	< 0,1
11-hidroxiprogesterona	< 0,1
17-hidroxiprogesterona	< 0,1
Prednisolona	< 0,1
Prednisona	< 0,1
Procainamida	< 0,1
Progesterona	< 0,1
Quinidina	< 0,1
Espironolactona	< 0,1

Mediante el ensayo Atellica CH Dgn, Siemens probó 49 muestras de grupos conocidos de interferencia con DLIF (neonatos, embarazo en el tercer trimestre, enfermedad hepática, enfermedad renal y cirugía cardíaca). Ninguna muestra presentó una lectura superior a 0,12 ng/ml (0,15 nmol/l).

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.



Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.¹² El ensayo está diseñado para tener un límite de blanco (LdB) (LoB) \leq límite de detección (LdD) (LoD) y un LoD \leq 0,14 ng/ml (\leq 0,18 nmol/l).

El LoD corresponde a la concentración más baja de digoxina que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LoD del ensayo Atellica CH Dgn es 0,14 ng/ml (0,18 nmol/l), y se determinó con 120 determinaciones, con 60 duplicados en blanco y 60 duplicados de bajo nivel, y un LoB de 0,08 ng/ml (0,10 nmol/l).

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.¹³ Las muestras se analizaron en un Atellica CH Analyzer por duplicado en 2 series al día durante 20 días (N \geq 80 para cada muestra). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tipo de muestra	N	Media ng/ml (nmol/l)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ^a ng/ml (nmol/l)	CV ^b (%)	DE ng/ml (nmol/l)	CV (%)
QC	80	0,48 (0,61)	0,022 (0,028)	4,6	0,039 (0,050)	8,2
QC	80	1,51 (1,93)	0,036 (0,046)	2,4	0,043 (0,055)	2,9
Suero	80	2,68 (3,43)	0,086 (0,110)	3,2	0,095 (0,122)	3,5
Plasma	80	4,20 (5,38)	0,077 (0,099)	1,8	0,086 (0,110)	2,0

^a Desviación estándar.

^b Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica CH Dgn está diseñado para tener un coeficiente de correlación de $> 0,950$ y una pendiente de $1,0 \pm 0,1$ en comparación con ADVIA[®] Chemistry 1800 Dig. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹⁴ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	ADVIA Chemistry 1800 Dig	$y = 0,97x + 0,18$ ng/ml ($y = 0,97x + 0,23$ nmol/l)	0,12–4,70 ng/ml (0,15–6,02 nmol/l)	101	0,994

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión lineal de acuerdo con el documento EP09-A3 del CLSI.¹⁴ Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Plasma con heparina de litio	Suero	$y = 1,02x - 0,05 \text{ ng/ml}$ $(y = 1,02x - 0,06 \text{ nmol/l})$	0,20–4,63 ng/ml (0,26–5,93 nmol/l)	50	0,994

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los tipos de muestras del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Interferencias

Hemólisis, ictericia y lipemia (HIL)

El ensayo Atellica CH Dgn está diseñado para tener una interferencia de $\leq 10\%$ de hemoglobina, bilirrubina y lipemia. Las sustancias interferentes a los niveles indicados en la tabla siguiente se analizaron conforme al documento EP07-A2 del CLSI con el ensayo Atellica CH Dgn¹¹.

La desviación es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (que no contiene el interferente) y la muestra de la prueba (que contiene el interferente) expresada en un porcentaje. Una desviación $> 10\%$ se considera interferencia. Los resultados de los analitos no se deben corregir según esta desviación.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia Unidades comunes (Unidades del SI)	Concentración del analito ng/ml (nmol/l)	Porcentaje de desviación
Hemoglobina	500 mg/dl (0,312 mmol/l)	0,79 (1,01)	8
	750 mg/dl (0,468 mmol/l)	2,12 (2,71)	2
Bilirrubina, conjugada	60 mg/dl (1026 $\mu\text{mol/l}$)	0,82 (1,05)	-6
	60 mg/dl (1026 $\mu\text{mol/l}$)	2,03 (2,60)	1
Bilirrubina, no conjugada	60 mg/dl (1026 $\mu\text{mol/l}$)	0,73 (0,93)	7
	60 mg/dl (1026 $\mu\text{mol/l}$)	2,03 (2,60)	-6
Lipemia (Intralipid [®])	399 mg/dl (4,5 mmol/l)	0,77 (0,99)	9
	798 mg/dl (9,0 mmol/l)	2,12 (2,71)	7
Lipemia (triglicéridos)	250 mg/dl (2,8 mmol/l)	0,74 (0,95)	7
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	2,04 (2,61)	7

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Normalización

El ensayo se realiza conforme a un patrón interno fabricado con material altamente purificado conforme al material de la USP (Farmacopea de Estados Unidos).

Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.¹⁵

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthineers



Referencias

1. Kearney K. Digitalis toxicity. *Am J Nurs.* 2000;100(6):51-52.
2. Bresnahan JF. Understanding and using data on serum digoxin concentrations in clinical practice: A case study. In: Moyer TP, Boeckx RL, eds. *Applied Therapeutic Drug Monitoring*. Vol. 2: Review and case studies. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry; 1984:97-99.
3. Chamberlain DA, White RJ, Howard MR, Smith TW. Plasma digoxin concentrations in patients with atrial fibrillation. *Br Med J.* 1970;3(5720):429-432.
4. Beller GA, Smith TW, Abelman WH, Haber E, Hood WB Jr. Digitalis intoxication. A prospective clinical study with serum level correlations. *N Engl J Med.* 1971;284(18):989-997.
5. Graves SW. Endogenous digitalis-like factors. *Crit Rev Clin Lab Sci.* 1986;23(3):177-200.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007:343.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
15. Datos en archivo de Siemens Healthcare Diagnostics.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
Rev. 01	
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso
Rev. REVISION	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.




Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE



Símbolo	Título y descripción del símbolo
CE DD88	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
CHECKSUM	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
UNITS C	Unidades comunes
UNITS SI	Sistema Internacional de Unidades
MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Número de identificación única de material
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control

Información legal

Atellica y ADVIA son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
 El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.
 © 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
 511 Benedict Avenue
 Tarrytown, NY 10591
 USA
siemens.com/healthineers

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
 Sir William Siemens Square
 Frimley, Camberley, GU16 8QD
 United Kingdom

Sede de Siemens Healthineers
 Siemens Healthcare GmbH
 Henkestr. 127
 91052 Erlangen
 Germany
 Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

[Handwritten Signature]
 Dir. Técnico Usuar Fresa
 IF-2018-28395268-APN-DNPM#ANMAT
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A





Atellica™ CH
Analyzer

Calibradores TDM (TDM CAL)

Revisión y fecha actual ^a	Rev. 01, 2017-05
Nombre de producto	Atellica CH TDM Calibrators (TDM CAL)
Nombre de producto abreviado	Atellica CH TDM CAL
	1 x 3,0 ml de calibrador nivel 1 <input type="text" value="CAL 1"/> <input type="text" value="REF 11099439"/> 1 x 3,0 ml de calibrador nivel 2 <input type="text" value="CAL 2"/> 1 x 3,0 ml de calibrador nivel 3 <input type="text" value="CAL 3"/> 1 x 3,0 ml de calibrador nivel 4 <input type="text" value="CAL 4"/> 1 x 3,0 ml de calibrador nivel 5 <input type="text" value="CAL 5"/> 1 x 3,0 ml de calibrador nivel 6 <input type="text" value="CAL 6"/> Hoja de valores específicos del lote del calibrador <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="VAL"/>
Sistemas	Atellica CH Analyzer

^a Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.

Uso previsto

Los Atellica™ CH TDM Calibrators (TDM CAL) están previstos para uso diagnóstico *in vitro* para la calibración del ensayo Dgn mediante el Atellica™ CH Analyzer.

Descripción de los materiales

Para conocer los valores asignados, consulte la hoja de valores específicos del lote del calibrador proporcionada. Los valores asignados son conformes a la normalización del ensayo.

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Atellica CH TDM CAL Liofilizado; reconstituido a 3,0 ml/vial	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Analitos para los ensayos indicados en <i>Uso previsto</i> ; suero humano	Reconstituido a 2–8°C	7 días si se protege de la luz

^a Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.
Para uso profesional.



PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthcare.



PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Toda la sangre y los hemoderivados donados se analizaron mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana del tipo 1 (VIH-1) y del tipo 2 (VIH-2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) y de anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Los resultados de las pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece garantía absoluta de la ausencia de estos u otros microorganismos infecciosos; este material debe manipularse mediante las prácticas recomendadas de laboratorio y las precauciones generalizadas.¹⁻³

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

Nota Para obtener más información sobre la preparación del calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

Almacenamiento y estabilidad

Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los calibradores sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los calibradores reconstituídos son estables a 2–8°C durante 7 días.

Si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-CC, consulte el documento suplementario «Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability» (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y CC del manipulador de muestras Atellica).

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del mismo.

Realización de la calibración

Frecuencia de calibración

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Para obtener más información sobre la frecuencia de calibración, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

Preparación de los calibradores

Prepare los calibradores siguiendo estos pasos:

1. Abra cada vial con cuidado.
2. Añada 3,0 ml de agua destilada en cada vial mediante una pipeta de precisión. Vuelva a colocar el tapón.
3. Deje reposar los viales durante 30 minutos a temperatura ambiente para que el material liofilizado se disuelva.
4. Antes del uso, para asegurarse de que se homogeneiza y evitar la formación de espuma, mezcle el contenido invirtiendo los viales cuidadosamente.



Procedimiento de calibración

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote [CAL] [LOT] [VAL] proporcionada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador, si fuera preciso.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens.com/healthcare

Referencias

1. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377-382, 387-388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.






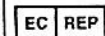












Definición de símbolos

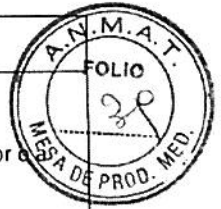
Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consultar las instrucciones de uso
 Rev. 01	Versión de las instrucciones de uso
siemens.com/healthcare siemens.com/document-library	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso (eIFU)
Rev.	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información admonitoria, como advertencias y precauciones, que no se puede ofrecer en el dispositivo médico por diversas razones.
	Riesgos biológicos Hay posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.



Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante
	Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable
	Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener lejos de la luz del sol directa Evitar la exposición a la luz solar y el calor.
	Vertical Almacenar en posición vertical.
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior están junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector de códigos de barras de mano
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.

Símbolo	Título y descripción del símbolo
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por solicitud de profesionales sanitarios acreditados.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Rango
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de referencia
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.
	Unidades comunes
	Sistema Internacional de Unidades
	Material
	Número de identificación única de material



Símbolo	Título y descripción del símbolo
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control




Información legal

Atellica es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2016 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Made in GB

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28395258-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6732/17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.13 15:08:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.13 15:08:58 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-6732/17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: 1) ATELLICA™ CH DIGOXIN (Dgn); 2) ATELLICA™ CH TDM Calibrators (TDM CAL).

Indicación de uso: 1) ENSAYO PREVISTO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGOXINA, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS EN EL ATELLICA™ CH ANALYZER; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ATELLICA™ CH DIGOXIN (Dgn) EN EL INSTRUMENTO ATELLICA™ CH ANALYZER.

Forma de presentación: 1) Envases por 1600 determinaciones, conteniendo: 4 (cuatro) cartuchos de reacción P1 y 4 (cuatro) cartuchos de reacción P2; 2) Envases conteniendo Calibrador 1, 2, 3, 4, 5 y 6 x 3.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 10 (DIEZ) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

1

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: 1) SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 500 GBC DR, PO Box 6101. Newark 19714. (USA) y 2) RANDOX LABORATORIES, Ltd. 55 DIAMOND ROAD, Crumlin , Antrim BT29 4QY (REINO UNIDO) para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097 (USA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1074-747.

Disposición N° **73 10** 23 JUL. 2018


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.